

ENPULSE™ E2SR 01/03/06

Marcapaso monocameral (AAIR/VVIR, AAI/VVI)

Manual de implantación

2003

CE 0123



Contenido

1 Descripción

Acerca de este manual – Este documento es principalmente un manual de implantación. Los procedimientos de seguimiento como la vigilancia de las mediciones de la batería y la confirmación de los parámetros de la terapia se describen en la documentación del producto que se incluye con el software de soporte de este dispositivo. Si desea obtener ejemplares adicionales de la documentación del producto, póngase en contacto con un representante de Medtronic.

Este manual describe los siguientes generadores de impulsos implantables, multiprogramables, monocamerales, de frecuencia variable de la Serie SR EnPulse de Medtronic:

- Modelos E2SR01 yE2SR03 bipolares/monopolares
- Modelo monopolar E2SR06

Respuesta en frecuencia – La respuesta en frecuencia se controla mediante un sensor basado en la actividad.

Programador y software – Utilice el programador y el software de Medtronic apropiados para programar este dispositivo. Los programadores de otros fabricantes no son compatibles con los dispositivos de Medtronic, pero no dañarán los dispositivos de Medtronic.

Revestimiento antiestimulación muscular – Con el fin de reducir al mínimo la estimulación muscular en el lugar de implantación, se aplica externamente un revestimiento de parileno a una parte de la cubierta del dispositivo para el Modelo E2SR06. El revestimiento de parileno es opcional para el Modelo E2SR01.

Contenido del envase estéril – El envase contiene un generador de impulsos implantable y una llave dinamométrica.

2 Indicaciones

Estos generadores de impulsos implantables EnPulse de Medtronic están indicados para la mejora de la salida cardíaca, la prevención de síntomas o la protección ante arritmias relacionadas con la formación de impulsos cardíacos o trastornos de la conducción.

Estos dispositivos están indicados en pacientes que experimenten intolerancia al ejercicio o limitaciones del ejercicio debidas a una arritmia. La utilización de modos de respuesta en frecuencia puede restablecer la variabilidad de la frecuencia cardíaca al mejorar el gasto cardíaco.

Los generadores de impulsos implantables EnPulse de la Serie SR están indicados para un solo uso únicamente.

3 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones para la utilización de estimulación como tratamiento para el control de la frecuencia cardíaca. La edad y el estado clínico del paciente pueden influir en la elección del sistema de estimulación, el modo de funcionamiento y la técnica de implantación utilizados por el médico.

Es posible que los modos de frecuencia variable estén contraindicados para los pacientes que no toleran frecuencias de estimulación superiores a la frecuencia mínima programada.

Los generadores de impulsos implantables EnPulse de la Serie S Medtronic de están contraindicados en las siguientes aplicaciones:

- Utilización de un desfibrilador automático implantable (DAI) con un generador de impulsos implantable sólo monopolar o en casos en los que se implanten cables monopolares para los otros modelos descritos. La estimulación en la configuración monopolar puede hacer que el desfibrilador administre una terapia inadecuada o deje de administrar la terapia adecuada.
- Estimulación auricular monocameral en pacientes con alteración de la conducción AV.
- Estimulación asíncrona en la que la presencia o probabilidad de ritmos espontáneos puede ser causa de estimulación competitiva.

4 Advertencias y precauciones

4.1 Advertencias

4.1.1 Funcionamiento del dispositivo

Compatibilidad del cable – No utilice cables de otros fabricantes cuya compatibilidad con los dispositivos de Medtronic no esté demostrada. Si un cable no es compatible con un dispositivo de Medtronic, puede producirse una subdetección de la actividad cardíaca, un fallo para administrar la terapia necesaria o una conexión eléctrica intermitente o con fugas.

Conexión de los cables – Compruebe las conexiones de los cables. Las conexiones de cables sueltas pueden dar como resultado una detección inadecuada y que no se administre la terapia antiarritmia. Tenga en cuenta la siguiente información al conectar el cable y el dispositivo:

- Aísle los cables abandonados para evitar la transmisión de señales eléctricas.
- Tape todos los puertos de cables no utilizados para proteger el dispositivo.
- Compruebe las conexiones de los cables. Las conexiones de cables sueltas pueden dar como resultado una detección inadecuada y que no se administre la terapia antiarritmia.

4.1.2 Entornos hospitalario y médico

Equipo de desfibrilación externa – Deberá mantenerse cerca un equipo de desfibrilación externa preparado para su utilización inmediata siempre que exista la posibilidad de que se produzcan arritmias, ya sean espontáneas o inducidas intencionalmente durante las pruebas del dispositivo, los procedimientos de implantación o las pruebas posteriores a la implantación.

4.1.3 Riesgos de la terapia médica

Diatermia – Las personas que tienen implantes metálicos como, por ejemplo, marcapasos, desfibriladores automáticos implantables (DAI) y los cables correspondientes no deben recibir tratamiento de diatermia. La interacción entre el implante y la diatermia puede causar daños en el tejido, fibrilación o daños en los componentes del dispositivo, los cuales podrían provocar lesiones graves, pérdida de terapia y/o la necesidad de reprogramar o sustituir el dispositivo.

Desfibrilación externa – La desfibrilación externa puede dañar el dispositivo implantado. La desfibrilación externa también puede elevar de forma temporal o permanente los umbrales de estimulación o lesionar el miocardio en la zona de contacto de los electrodos y el tejido. El flujo de corriente a través del dispositivo y del cable puede reducirse al mínimo por medio de las siguientes precauciones:

- Utilice la energía de desfibrilación más baja que resulte adecuada desde el punto de vista clínico.
- Sitúe los parches o palas de desfibrilación a una distancia mínima de 15 cm del dispositivo.
- Sitúe los parches o palas de desfibrilación en perpendicular al dispositivo y al cable.

Si se ha administrado una desfibrilación externa a una distancia inferior a 15 cm del dispositivo, póngase en contacto con un representante de Medtronic.

4.2 Medidas preventivas

4.2.1 Almacenamiento y manipulación

Límites de temperatura – Almacene y transporte el envase entre –18 ˚C y + 55 ˚C. Podría producirse una reinicialización eléctrica a temperaturas inferiores a –18 ˚C . La vida útil y el rendimiento del dispositivo podrían disminuir a temperaturas superiores a +55 ˚C.

Almacenamiento del dispositivo – Almacene el dispositivo en una zona limpia, alejada de imanes, equipos que contengan imanes y fuentes de interferencias electromagnéticas. La exposición del dispositivo a imanes o interferencias electromagnéticas podría dañarle.

Fecha No utilizar después de (fecha de caducidad) – No implante el dispositivo después de la fecha No utilizar después de (fecha de caducidad) indicada en la etiqueta del envase. La vida útil de la batería podría acortarse.

Temperatura del dispositivo – Deje que el dispositivo alcance la temperatura ambiente antes de programarlo o implantarlo. Los cambios rápidos de temperatura pueden afectar al funcionamiento inicial del dispositivo.

Inspección del envase estéril – Inspeccione detenidamente el envase antes de abrirlo:

- Si el precinto o el envase están dañados, póngase en contacto con un representante de Medtronic.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- Para obtener instrucciones sobre la apertura del envase estéril, consulte el diagrama del interior de la tapa del envase externo.

Reesterilización con óxido de etileno – El dispositivo es esterilizado con óxido de etileno antes de su envío. Si se ha puesto en peligro la integridad del envase estéril antes de la fecha de caducidad, vuelva a esterilizar el dispositivo con óxido de etileno. La reesterilización no afecta a la fecha de caducidad. No utilice técnicas de reesterilización que puedan dañar el dispositivo:

- No utilice un autoclave, radiación gamma, agentes limpiadores orgánicos ni limpiadores por ultrasonidos para reesterilizar el dispositivo.
- Consulte en la documentación técnica del esterilizador las instrucciones de funcionamiento.
- No sobrepase los 55 ˚C o 103 kPa.
- Para determinar la eficacia del esterilizador utilice un método aceptable, por ejemplo, indicadores biológicos.
- Después de la reesterilización, deje que el dispositivo se airee para eliminar los residuos de óxido de etileno.
- No reesterilice más de dos veces.

Caída del dispositivo – No implante el dispositivo si se ha caído sobre una superficie dura desde una altura superior a 30 cm o después de haberlo sacado de su envase.

Explantación y eliminación – Explante el dispositivo implantable después del fallecimiento del paciente. En algunos países, es obligatorio explantar los dispositivos implantables que funcionan con baterías debido a cuestiones medioambientales; infórmese acerca de la normativa local. Además, si expone el dispositivo a temperaturas de incineración, podría explosionar. Los dispositivos implantables de Medtronic están diseñados para un solo uso. No reesterilice ni vuelva a implantar los dispositivos explantados. Devuelva los dispositivos explantados a Medtronic para su análisis y eliminación.

4.2.2 Funcionamiento del dispositivo

Accesorios – Utilice este dispositivo exclusivamente con accesorios, piezas sometidas a desgaste y piezas desechables que hayan sido probados con respecto a estándares técnicos y que hayan demostrado ser seguros por una agencia de pruebas aprobada.

Llave hexagonal – No utilice una llave hexagonal de mango azul o de ángulo recto. Estas llaves tienen capacidades de torsión superiores a las que puede tolerar el conector del cable. Los tornillos de fijación pueden dañarse si se aplica una torsión excesiva.

4.2.3 Riesgos de la terapia médica

Implantación junto con un desfibrilador automático implantable (DAI) – Puede implantarse un DAI al mismo tiempo que un generador de impulsos implantable bipolar con cables bipolares. Siga las instrucciones de implantación descritas en el manual técnico del cable para implantar el cable. Tenga en cuenta las siguientes precauciones para evitar la utilización de funciones del generador de impulsos que provocan polaridad monopolar en pacientes con DAI:

- Desactive la función Configuración de polaridad automática del generador de impulsos implantable y programe manualmente las polaridades del cable de estimulación en configuración bipolar. Consulte la *Guía de referencia del marcapaso* para obtener instrucciones completas.
- No programe la función Monitor del cable en Auto-ajustable, ya que el monitor vuelve a programar automáticamente el cable seleccionado en polaridad monopolar cuando se detecta una impedancia del cable fuera de rango.
- No programe la función Monitor transtelefónico en Activado, ya que la polaridad de estimulación se ajusta temporalmente en monopolar cuando se aplica el imán.
- Si se produce una reinicialización eléctrica total, el generador de impulsos implantable reinicia los dispositivos bipolares con las funciones Detección del implante y Configuración de polaridad automática.

Ablación por radiofrecuencia (RF) – Un procedimiento de ablación por radiofrecuencia puede causar un funcionamiento incorrecto del dispositivo o dañarlo. Los riesgos de la ablación por radiofrecuencia pueden minimizarse con las siguientes precauciones:

- Tenga disponible un equipo de desfibrilación y estimulación temporal.
- Evite el contacto directo entre el catéter de ablación y el sistema implantado.
- Coloque la placa de conexión a tierra de forma que la trayectoria de la corriente no pase a través del sistema del dispositivo y el cable ni cerca de éste. La trayectoria de la corriente debe estar a una distancia mínima de 15 cm del sistema del dispositivo y el cable.
- Programe el dispositivo en el modo VOO/AOO para los pacientes que dependan del marcapaso.

5 Posibles efectos adversos

Los posibles efectos adversos asociados a la utilización de un sistema de dispositivo (definido como el dispositivo y los cables) son, aunque no de forma exclusiva, los siguientes. Los posibles efectos adversos se relacionan en orden aleatorio.

5.1 Posibles efectos adversos relacionados con el paciente

- Embolia gaseosa
- Hemorragia
- Fenómenos de rechazo corporal, incluido el rechazo de tejidos locales
- Disección cardíaca
- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Lesión crónica de nervios
- Embolia
- Muerte
- Endocarditis
- Fibrosis excesiva
- Fibrilación u otras arritmias
- Acumulación de líquido

- Formación de quistes
- Bloqueo cardíaco
- Rotura de la pared del corazón
- Hematoma/seratoma
- Infección
- Formación de queloides
- Estimulación muscular y nerviosa
- Lesión miocárdica
- Irritabilidad miocárdica
- Detección de miopotenciales
- Derrame pericárdico
- Roce pericárdico
- Neumotórax
- Tromboembolia
- Trombosis
- Oclusión venosa
- Perforación venosa
- Rotura de la pared de una vena

5.2 Posibles efectos adversos relacionados con el sistema del dispositivo

- Erosión del dispositivo y del cable a través de la piel
- Extrusión
- Aceleración inadecuada de arritmias
- Abrasión y solución de continuidad en el cable
- Desplazamiento del cable
- Elevación del umbral
- Trombosis relacionada con el cable transvenoso
- Lesiones valvulares (especialmente en corazones frágiles)

6 Procedimiento de implantación

El uso de procedimientos quirúrgicos y técnicas de esterilización adecuados es responsabilidad del médico. Los procedimientos siguientes son únicamente de carácter informativo. Cada médico debe aplicar la información contenida en estos procedimientos de acuerdo con su formación y experiencia médicas.

El procedimiento de implantación implica los pasos siguientes:

- Compruebe la compatibilidad del cable y del conector.
- Pruebe el cable.
- Conecte el cable al dispositivo.
- Pruebe el funcionamiento del dispositivo.
- Coloque y asegure el dispositivo.
- Programe el dispositivo.
- Sustituya el dispositivo.

6.1 Compruebe la compatibilidad del cable y del conector

Advertencia: Compruebe la compatibilidad del cable y del conector antes de utilizar un cable con este dispositivo. La utilización de un cable incompatible puede dañar el conector, producir una fuga de corriente eléctrica o causar una conexión intermitente.

Elija un cable compatible. Consulte la tabla siguiente.

Tabla 1. Compatibilidad del cable y del conector

Modelo	Polaridad	Cables principales	Adaptador del cable
E2SR01	Bipolar/ Monopolar	IS-1 BI [a]	5866-24M para cable bipolar bifurcado
E2SR03	Bipolar/ Monopolar	Bipolar de 3,2 mm y perfil bajo o IS-1 BI y UNI	5866-24M para cable bipolar bifurcado
E2SR06	Monopolar	Monopolar 5,0 ó 6,0 mm	5866-45 para cable IS-1

[a] IS-1 se refiere a la Norma internacional de conectores (consulte el documento Nº ISO 5841-3) según la cual los generadores de impulsos y cables así denominados tienen garantizado el cumplimiento de los parámetros eléctricos y mecánicos especificados en dicha norma.

6.2 Pruebe el cable

Para ver los procedimientos de prueba del cable, consulte el manual técnico que se incluye con el analizador de sistemas de estimulación.

6.3 Conecte el cable al dispositivo

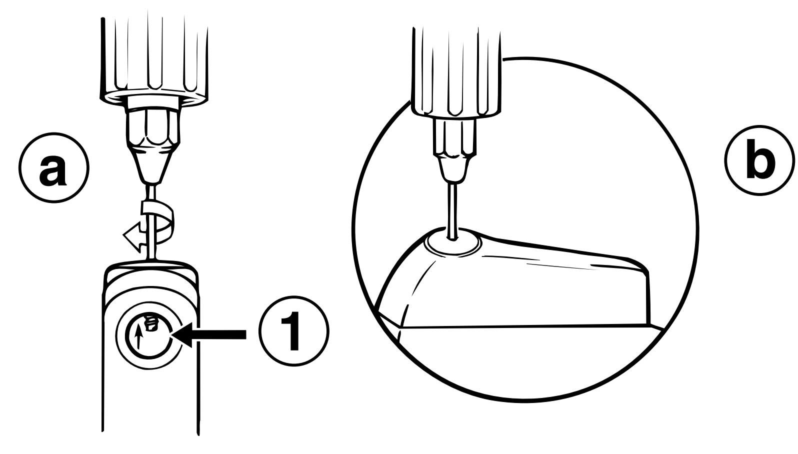
Advertencia: Compruebe que las conexiones del cables son seguras. Las conexiones de cables sueltas pueden dar como resultado una detección incorrecta y una administración inadecuada de la terapia antiarritmia.

Precaución: Utilice únicamente la llave que se suministra con el dispositivo. La llave está diseñada para que no se produzcan daños en el dispositivo si se aprietan excesivamente los tornillos de fijación.

Conecte el cable al dispositivo por medio de los siguientes pasos:

1. Inserte la llave en un ojal del puerto de conexión.
   a. Compruebe que el tornillo de fijación se ha retirado del puerto del conector. Si el puerto del conector está obstruido, retire el tornillo de fijación para despejarlo. No suelte totalmente el tornillo de fijación del bloque de conexión.
   b. Deje la llave en el ojal hasta que el cable quede fijo. Este procedimiento permite crear una vía para ventilar el aire atrapado cuando se inserta el cable.

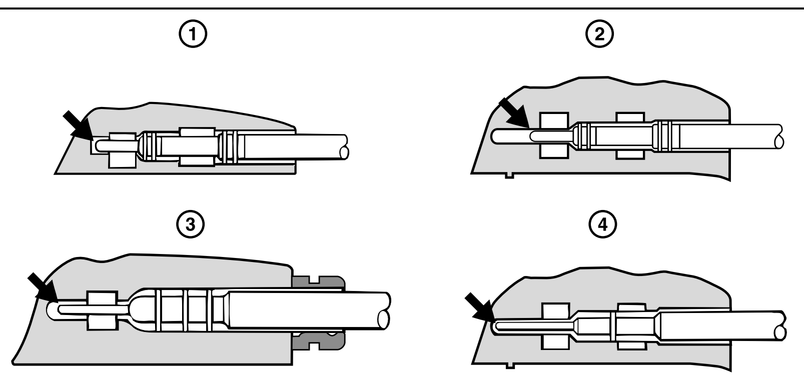
Figura 1. Preparación del tornillo de fijación del puerto de conexión



1 Puerto de conexión, A o V

2. Empuje la clavija del conector del cable en el puerto de conexión hasta que la clavija quede visible en el área de visualización del cable. Puede utilizarse agua estéril como lubricante. No se requiere un sellador.

Figura 2. Introducción de un cable en el dispositivo



1 E2SR01 con cables IS-1 – La punta del cable está visible al final del área de visualización.
2 E2SR03 con cables IS-1 – La punta del cable empieza a verse en la área de visualización.
3 E2SR06 con cables monopolares de 5/6 mm – La punta del cables está visible en el área de visualización.
4 E2SR03 con cables bipolares de 3,2 mm – La punta del cable está visible al final del área de visualización.

3. Apriete el tornillo de fijación girando la llave hacia la derecha hasta que ésta haga clic.
4. Repita estos pasos para cada cable.
5. Tire suavemente del cable para confirmar la conexión.

6.4 Pruebe el funcionamiento del dispositivo

Advertencia: Tenga disponible un dispositivo de estimulación externa para su utilización inmediata. Los pacientes dependientes del marcapaso quedan sin soporte de estimulación cuando se desconecta el cable.

Compruebe el funcionamiento del dispositivo examinando un ECG. Si la estimulación y la detección no son adecuadas, realice una o varias de las tareas siguientes:

- Compruebe la conexión del cable al dispositivo. Asegúrese de que la clavija del conector del cable aparece en el área de visualización.
- Desconecte el cable del dispositivo. Inspeccione visualmente el conector del cable y el cable. Sustituya el cable en caso necesario.
- Vuelva a probar el cable. Unas señales eléctricas inadecuadas podrían indicar un desplazamiento del cable. Si es necesario, cambie de lugar o sustituya el cable.

6.5 Coloque y asegure el dispositivo

Advertencia: El cauterio electroquirúrgico puede inducir arritmias ventriculares o causar un funcionamiento incorrecto del dispositivo o dañarlo. Si no puede evitarse el uso del cauterio electroquirúrgico, tenga en cuenta las siguientes precauciones para minimizar las complicaciones:

- Tenga disponible un equipo de desfibrilación y estimulación temporal.
- Si es posible, emplee un sistema de electrocauterización bipolar.
- Utilice ráfagas irregulares, intermitentes y cortas a los niveles de energía más bajos apropiados.
- Evite el contacto directo con el dispositivo o los cables. Si utiliza un cauterio monopolar, coloque la placa de conexión a tierra de forma que la trayectoria de la corriente no pase a través del dispositivo y el cable ni cerca de éstos. La trayectoria de la corriente debe estar a una distancia mínima de 15 cm del dispositivo y del cable.
- Programe el dispositivo en el modo VOO/AOO.

Nota: La correcta colocación del dispositivo puede facilitar el enrollado del cable, así como evitar la estimulación muscular y el desplazamiento del dispositivo. El dispositivo puede implantarse en las regiones pectorales derecha o izquierda. Cualquiera de los lados del dispositivo puede mirar hacia la piel para facilitar el enrollado del cable sobrante. No obstante, los modelos que tengan un recubrimiento de parileno deben implantarse con la parte sin recubrir de cara a la piel del paciente.

Nota: Los modelos que tengan un revestimiento aislante deberían implantarse con la parte sin revestir de cara a la piel del paciente.

Nota: Implante el dispositivo a una distancia máxima de 5 cm de la superficie de la piel para optimizar la monitorización ambulatoria postimplantación.

1. Compruebe que los enchufes o clavijas de los conectores del cable están totalmente insertados en el puerto de conexión y que todos los tornillos de fijación están apretados.
2. Para evitar el retorcimiento del cuerpo del cable, gire el dispositivo para enrollar de forma laxa el cable sobrante. No haga acodaduras en el cuerpo del cable.
3. Coloque el dispositivo y los cables en la bolsa quirúrgica.
4. Suture el dispositivo firmemente en el interior de la bolsa. Utilice suturas no absorbibles. Fije el dispositivo para minimizar la rotación y la migración postimplantación. Utilice una aguja quirúrgica para atravesar el orificio de sutura del dispositivo.
5. Suture la incisión para cerrar la bolsa.

6.6 Programe el dispositivo

Si el paciente experimenta estimulación muscular durante la estimulación en la configuración monopolar, reduzca la amplitud o acorte la duración del impulso. Mantenga márgenes de seguridad de estimulación adecuados.

6.7 Sustituya el dispositivo

Advertencia: Tenga disponible un dispositivo de estimulación externa para su utilización inmediata. Los pacientes dependientes del marcapaso quedan sin soporte de estimulación cuando se desconecta el cable.

Consulte la Sección 6.5 para ver otras advertencias.

Sustituya un dispositivo realizando los siguientes pasos:

1. Programe el dispositivo en un modo no de respuesta variable para evitar cualquier posible aumento de la frecuencia al manipular el dispositivo.
2. Diseccione el cable y el dispositivo y libérelos de la bolsa quirúrgica. No corte ni rompa el aislamiento del cable.
3. Utilice una llave para aflojar los tornillos de fijación en el puerto de conexión.
4. Tire suavemente del cable para extraerlo del puerto de conexión.
5. Evalúe el estado del cable. Sustituya el cable si su integridad eléctrica no es aceptable o si la clavija del conector del cable presenta muescas o signos de corrosión. Devuelva el cable explantado a Medtronic para su análisis y eliminación.
6. Conecte el cable al dispositivo de repuesto.

   Nota: Puede ser necesario un adaptador de cable para conectar el cable al dispositivo de repuesto. Póngase en contacto con un representante de Medtronic si tiene dudas sobre la compatibilidad del adaptador del cable.
7. Evalúe los umbrales de estimulación y los potenciales de detección. Utilice el dispositivo de repuesto o un instrumento de apoyo al implante.
8. Una vez que haya confirmado que las mediciones eléctricas son aceptables, coloque el dispositivo en la bolsa. Suture la incisión para cerrar la bolsa.
9. Devuelva el dispositivo explantado a Medtronic para su análisis y eliminación.

7 Operación con imán e indicadores de sustitución electiva

Tabla 2. Operación con imán e indicadores de sustitución electiva

Operación con imán		**Indicador de sustitución electiva**	
Sin imán	Con imán	Sin imán	Con imán
VVI/AAI	VOO/AOO a 85 min^{-1}	VVI a 65 min^{-1}	VOO a 65 min^{-1}

Nota: El dispositivo no responde a la aplicación de un imán durante una hora después del uso de un programador a menos que se termine la sesión con la opción de comando para borrar inmediatamente los datos recopilados en el dispositivo. El comando predeterminado para terminar una sesión permite al dispositivo conservar los datos recopilados durante una hora.

8 Métodos de medición

Parámetros importantes como la duración del impulso, la amplitud del impulso y la sensibilidad se miden en fábrica en condiciones estándar de 37 ˚C; 60 min^{-1}; 3,5 V; 0,4 ms; sensibilidad nominal; a tres niveles de carga según la norma EN 45502–2–1.

Duración del impulso – La duración del impulso se mide a niveles de 1/3 del voltaje máximo según la norma EN 45502-2-1. Consulte la Figura 3.

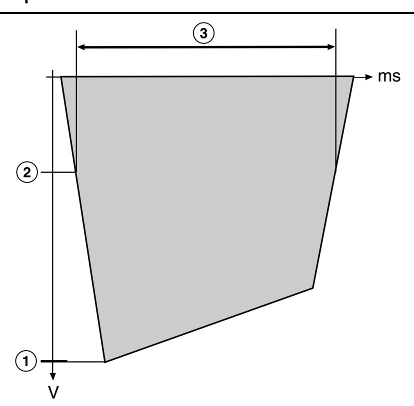
Amplitud – La amplitud del impulso se calcula según la norma EN 45502-2-1.

Sensibilidad – La sensibilidad auricular y ventricular se define como la amplitud de voltaje de una señal de prueba que es suficiente para ser detectada por el marcapaso según la norma EN 45502-2-1. Consulte la Figura 5.

Notas:

- Cuando se miden los parámetros de estimulación y detección por medio de analizadores de sistemas de estimulación, se pueden observar diferencias considerables respecto a las especificaciones presentadas en este manual puesto que los métodos de medición empleados por dichos sistemas pueden diferir de los descritos arriba.
- Los resultados de la medición de impedancia del cable pueden verse distorsionados por un equipo de monitorización electrocardiográfico.

Figura 3. Medición de la duración del impulso



1 Amplitud máxima
2 1/3 de la amplitud máxima
3 Duración del impulso

Figura 4. Medición de la amplitud del impulso

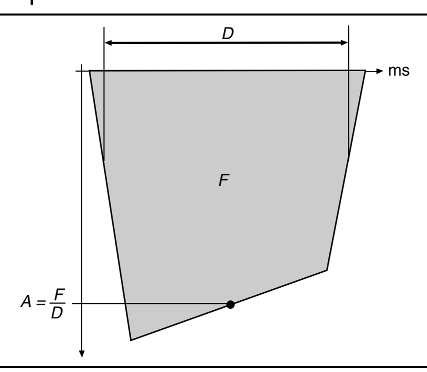
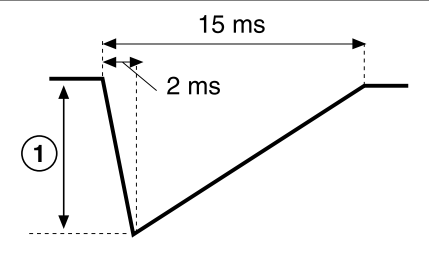


Figura 5. Medición de la sensibilidad



1 Amplitud

9 Especificaciones del producto

9.1 Parámetros de fábrica, nominales y de reinicialización eléctrica

Nota: “No modificado“ significa que el valor programado no se ha visto afectado por la programación nominal o un evento de reinicialización eléctrica. “Auto-ajustable“ indica que el parámetro se ajusta durante la operación.

Tabla 3. Ajustes de fábrica, nominales y de reinicialización eléctrica

Parámetro	Valores programables	Tolerancia	De fábrica	Nominal de Medtronic	Reinicialización eléctrica parcial	Reinicialización eléctrica total
Modo y frecuencias						
Modo	VVIR, VVI, VVT, VOOR, VOO, AAIR, AAI, AAT, AOOR, AOO, OAO, OVO	Ninguno	VVIR [a]	VVIR	No modificado	VVI
Frecuencia mínima	30; 35; 40; …120 min^{-1} [g]	± 1 min^{-1}	60 min^{-1}	60 min^{-1}	No modificado	65 min^{-1}
	125; 130; 135; …175 min^{-1}	± 2 min^{-1}				
Frecuencia máxima del sensor	80; 90; 95; 100; …180 min^{-1}	± 2 min^{-1}	130 min^{-1}	130 min^{-1}	No modificado	120 min^{-1}
Respuesta en frecuencia						
Frecuencia de actividades cotidianas	60; 65; 70; …120 min^{-1}	± 1 min^{-1}	95 min^{-1}	95 min^{-1}	No modificado	95 min^{-1}
	125; 130; 135; …180 min^{-1}	± 2 min^{-1}				
Optimización del perfil de frecuencia [a]	Activado, Desactivado	Ninguno	Activado	Activado	No modificado	Desactivado
Respuesta de actividades cotidianas	1 - Inactivo, 2 - Menos activo, 3 - Mod. activo, 4 - Más activo, 5 - Muy activo	Ninguno	3-Mod. Activo	3-Mod. Activo	3-Mod. Activo	3-Mod. Activo

Tabla 3. Ajustes de fábrica, nominales y de reinicialización eléctrica (continuación)

Parámetro	Valores programables	Tolerancia	De fábrica	Nominal de Medtronic	Reinicialización eléctrica parcial	Reinicialización eléctrica total
Respuesta de esfuerzo	1 - Infrecuente, 2 - Menos frecuente, 3 - Mod. frecuente, 4 - Más frecuente, 5 - Muy frecuente	Ninguno	3-Mod. Frecuente	3-Mod. Frecuente	3-Mod. Frecuente	3-Mod. Frecuente
Umbral de actividad	Bajo, Medio bajo, Medio alto, Alto	Ninguno	Medio bajo	No modificado	Medio bajo	Medio bajo
Aceleración	15 s 30 s 60 s	+ 8/-2 s +13/-3 s +19/-3 s	30 s	No modificado	30 s	30 s
Deceleración	2,5 min	+0,6/-0,2 min	Ejercicio	No modificado	Ejercicio	Ejercicio
	5 min	+1,1/-0,5 min				
	10 min	+1,1/-1,0 min				
	Ejercicio					
Cable auricular						
Amplitud[b]	0,5; 0,75; 1,0; …4; 4,5; 5; 5,5; 6 V	± 10 %	—	3,5 V	—	—
	7,5 V	- 20/+0 %				
Duración del impulso	0,12; 0,15 ms	± 10 µs	—	0,4 ms	—	—
	0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1; 1,25; 1,5 ms	± 25 µs				
Sensibilidad	0,25; 0,35 mV[i]	± 60 %	—	0,5 mV[c] (Auto-ajustable)	—	—

Tabla 3. Ajustes de fábrica, nominales y de reinicialización eléctrica (continuación)

Parámetro	Valores programables	Tolerancia	De fábrica	Nominal de Medtronic	Reinicialización eléctrica parcial	Reinicialización eléctrica total
	0,5; 0,7; 1; 1,4; 2; 2,8; 4 mV	± 40 %				
Sensing Assurance (Detección asegurada)	Activado, Desactivado	Ninguno	—	Activado	—	—
Polaridad de estimulación [d]	Bipolar, Monopolar, Configurar	Ninguno	—	No modificado	—	—
Polaridad de detección [d]	Bipolar, Monopolar, Configurar	Ninguno	—	No modificado	—	—
Monitor del cable [d]	Configurar, Sólo monitor, Auto-ajustable, Desactivado	Ninguno	—	No modificado	—	—
Notificar si <	200 Ω	Ninguno	—	200 Ω	—	—
Notificar si >	1000; 2000; 3000; 4000 Ω	Ninguno	—	4000 Ω	—	—
Sensibilidad del monitor	2; 3; 4; …16	Ninguno	—	8	—	—
Cable ventricular						
Amplitud [b]	0,5; 0,75; 1,0; …4; 4,5; 5; 5,5; 6 V	± 10 %	3,5 V (Auto-ajustable [a])	3,5 V (Auto-ajustable [c])	No modificado	5,0 V
	7,5 V	- 20/+0 %				
Duración del impulso	0,12; 0,15 ms	± 10 µs	0,4 ms(Auto-ajustable [a])	0,4 ms (Auto-ajustable [c])	No modificado	0,4 ms
	0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1; 1,25; 1,5 ms	± 25 µs				

Tabla 3. Ajustes de fábrica, nominales y de reinicialización eléctrica (continuación)

Parámetro	Valores programables	Tolerancia	De fábrica	Nominal de Medtronic	Reinicialización eléctrica parcial	Reinicialización eléctrica total
Sensibilidad	1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0; 5,6; 8,0; 11,2 mV	± 40 %	2,8 mV (Auto-ajustable [a])	2,8 mV [c] (Auto-ajustable)	No modificado	2,8 mV
Sensing Assurance (Detección asegurada)	Activado, Desactivado	Ninguno	Activado [a]	Activado	No modificado	Desactivado
Polaridad de estimulación [d]	Bipolar, Monopolar, Configurar	Ninguno	Configura [a] o monopolar [d]	No modificado	No modificado	Configura [e] o monopolar [d]
Polaridad de detección [d]	Bipolar, Monopolar, Configurar	Ninguno	Configura [a] o monopolar [d]	No modificado	No modificado	Configura [e] o monopolar [d]
Monitor del cable [d]	Configurar, Sólo monitor, Auto-ajustable, Desactivado	Ninguno	Configura o Sólo monitor [d]	No modificado	No modificado	Configura o Sólo monitor [d]
Notificar si <	200 Ω	Ninguno	200 Ω	200 Ω	200 Ω	200 Ω
Notificar si >	1000; 2000; 3000; 4000 Ω	Ninguno	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω
Sensibilidad del monitor	2; 3; 4; …16	Ninguno	8	8	8	8
Control de captura ventricular [a]						
Control de captura ventricular	Desactivado, Sólo monitor, Auto-ajustable	Ninguno	Auto-ajustable [a]	Auto-ajustable	No modificado	Desactivado
Margen de amplitud	1,5x; 2x; 2,5x; 3x; 4x; (veces)	Ninguno	2x (veces)	2x (veces)	No modificado	2x (veces)
Amplitud adaptada mínima	0,5; 0,75; … 3,5 V	Ninguno	2,5 V	2,5 V	No modificado	1,5 V
Frecuencia de la prueba de captura	15 min; 30 min; 1, 2, 4, 8, 12 horas; Día en reposo; Día en …; 7 días en …	Ninguno	Día en reposo	Día en reposo	Día en reposo [f]	Día en reposo

Tabla 3. Ajustes de fábrica, nominales y de reinicialización eléctrica (continuación)

Parámetro	Valores programables	Tolerancia	De fábrica	Nominal de Medtronic	Reinicialización eléctrica parcial	Reinicialización eléctrica total
Hora de prueba de captura	12:00:00 AM; 1:00:00 AM; …11:00:00 PM	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno [f]	Ninguno
Días de fase aguda restantes	Desactivado; 7; 14; 21; … 84; 112; 140; 168; … 252 días	Ninguno	112 días	No modificado	112 días	112 días
Detección V. durante búsqueda [d]	Monopolar, Bipolar, Auto-ajustable	Ninguno	Auto-ajustable	Auto-ajustable	Auto-ajustable	Auto-ajustable
Refractario/Cegamiento						
Período refractario ventricular	150; 160; 170; … 500 ms	± 9 ms	330 ms	330 ms	330 ms	330 ms
Período cegamiento ventricular [h]	50 - 100 ms	Ninguno	50 - 100 ms	50 - 100 ms	50 - 100 ms	50 - 100 ms
Período refractario auricular	150; 160; 170; … 500 ms	± 9 ms	250 ms	250 ms	400 ms	330 ms
Período de cegamiento auricular	130; 140; 150; … 350 ms	± 9 ms	180 ms	180 ms	180 ms	180 ms
Funciones adicionales						
Sueño	Activado, Desactivado	Ninguno	Desactivado	Desactivado	Desactivado	Desactivado
Frecuencia de sueño [g]	30; 35; 40; … 90 min^{-1}	± 1 min^{-1}	50 min^{-1}	50 min^{-1}	50 min^{-1}	50 min^{-1}
Hora de acostarse	12:00 AM; 12:15 AM; 12:30 AM, …11:45 PM	± 10 min	10:00 PM	10:00 PM	10:00 PM	10:00 PM
Hora de levantarse	12:00 AM; 12:15 AM; 12:30 AM, …11:45 PM	± 10 min	08:00:00	08:00:00	08:00:00	08:00:00
Histéresis monocameral	40; 50; 60 min^{-1}, Desactivado	± 1 min^{-1}	Desactivado	No modificado	No modificado	Desactivado

Tabla 3. Ajustes de fábrica, nominales y de reinicialización eléctrica (continuación)

Parámetro	Valores programables	Tolerancia	De fábrica	Nominal de Medtronic	Reinicialización eléctrica parcial	Reinicialización eléctrica total
Detección del implante	Activ./ Reiniciar, Desact./ Compl.	Ninguno	Activ. / Reiniciar	No modificado	No modificado	Activ. / Reiniciar
Funciones de telemetría						
Monitor transtelefónico	Activado, Desactivado	Ninguno	Desactivado	No modificado	No modificado	Desactivado
Telemetría ampliada	Activado, Desactivado	Ninguno	Desactivado	No modificado	Desactivado	Desactivado
Marcador ampliado	Estándar, Trazado terapia	Ninguno	Estándar	No modificado	Estándar	Estándar
Intervenciones						
Estimulación de respuesta ventricular (regularizar V-V durante TA/FA)	Activado, Desactivado	Ninguno	Desactivado	Desactivado	No modificado	Desactivado
Frecuencia máxima	80; 85; 90; …130 min^{-1}	± 2 min^{-1}	110 min^{-1}	110 min^{-1}	110 min^{-1}	110 min^{-1}
Número de serie	De cero a 9	Ninguno	Ajuste de fábrica	No modificado	No modificado	Ceros

[a] Cuando finaliza el período de Detección del implante de 30 minutos, el modo pasa a ser VVIR; se activa la Optimización del perfil de frecuencia; las polaridades se configuran automáticamente para todos los modelos bipolares; se activan Control de Captura ventricular y amplitud, y Duración del impulso pasa a ser auto-ajustable. Sensing Assurance se activa y la sensibilidad pasa a ser auto-ajustable.

[b] La tolerancia para amplitudes de 0,5 V a 6,0 V es ± 10 % y para 7,5 V es - 20/+0 %. Las tolerancias se basan en una temperatura de 37 ˚C y una carga de 500 Ω. La amplitud se determina 200 μs; después de la conducción máxima de la estimulación.

[c] Valor a partir del cual se inicia el ajuste Auto-ajustable cuando se programan valores nominales.

[d] Modelo E2SR06 sólo monopolar.

[e] Los modelos bipolares (todos excepto el E2SR06) vuelven a Detección del implante durante la cual la polaridad se configura automáticamente.

[f] Si los valores son diferentes a los nominales, el tiempo de prueba de captura se ajusta a ocurre todos los días a …12 horas después de la hora de reinicialización eléctrica.

[g] La selección del usario no incluirá 65 u 85 min^{-1}.

[h] Cegamiento para período refractario ventricular; determinado por el marcapaso.

[i] Los valores 0,25 y 0,35 mV no están disponibles para el Modelo E2SR06.

10 Características físicas, vida útil de la batería

Para obtener información acerca de las dimensiones físicas, la batería y la vida útil, consulte la *Guía de programación del marcapaso*.

10.1 Características eléctricas

10.1.1 Variación con temperatura

La frecuencia básica, la frecuencia del impulso de prueba, la duración del impulso y la amplitud del impulso no varían con la temperatura (por encima del rango comprendido entre 20 ˚C y 43 ˚C). La sensibilidad en condiciones nominales conforme se mide a 37 ˚C puede variar hasta un máximo del ±20% entre 25 ˚C y 45 ˚C.

11 Declaración de conformidad

Medtronic declara que este producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva 1999/5/CE para equipos de radio y telecomunicaciones y la Directiva 90/385/CEE para Productos Médicos Implantables Activos.

Para obtener más información, póngase en contacto con Medtronic en los números de teléfono y direcciones que se indican en la contraportada.

12 Garantía limitada de Medtronic

Si desea obtener más información sobre la garantía, consulte el documento de garantía adjunto.

13 Símbolos del envase

Tabla 4. Explicación de los símbolos en la etiqueta del envase

Símbolo	Explicación
CE 0123	
CE 0123	Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva AIMD 90/385/CEE (NB0123) y la Directiva R&TTE 1999/5/CE para equipos de radio y telecomunicaciones.
	El uso de este dispositivo puede estar sujeto a los regímenes de licencias individuales de los países europeos.
	Abrir aquí
	No utilizar si el envase está dañado
2	No reutilizar

Tabla 4. Explicación de los símbolos en la etiqueta del envase (continuación)

Símbolo	**Explicación**
STERILE EO	Esterilizado mediante óxido de etileno
	Precaución: consulte los documentos que se incluyen
	Fecha de fabricación
	No utilizar después de
SN	Número de serie
LOT	Número de lote
+ XX °C + XXX °F – XX °C – XX °F	Limitación de temperatura
	Auto-ajustable
	Recubierto
	Contenido del envase
	Marcapaso
	Instrucciones de funcionamiento
	Llave dinamométrica
	Frecuencia

Tabla 4. Explicación de los símbolos en la etiqueta del envase (continuación)

Símbolo	Explicación
	Sensibilidad
	Período refractario
	Amplitud/duración del impulso
	Polaridad de estimulación (monocameral)
	Polaridad de detección (monocameral)
	Frecuencia de imán
	Para la historia clínica del paciente / Para la tarjeta de identificación
	Fecha de implantación

Oficinas de venta:

Asia: Medtronic International Ltd.
Tel. 852-2891-4068 Fax 852-2591-0313

Medtronic Asia Ltd.
Tel. 82-2-548-1148 Fax 82-2-518-4786

Australia: Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Tel. 02-9879-5999 Fax 02-9879-5100

Austria: Medtronic Österreich GmbH
Tel. 01-24044 Fax 01-24044-100

Belgium: Medtronic Belgium S.A.
Tel. 02-456-0900 Fax 02-460-2667

Canada: Medtronic of Canada Ltd.
Tel. 905-826-6020 Fax 905-826-6620

Czech Republic: Medtronic Czechia s.r.o.
Tel. 420 296579580 Fax 420 296579589

Denmark: Medtronic-ViCare A/S
Tel. 45-823366 Fax 45-823365

Finland: Medtronic Finland OY/LTD
Tel. 9-755-2500 Fax 9-755-25018

France: Medtronic France S.A.S.
Tel. 01-5538-1700 Fax 01-5538-1800

Germany: Medtronic GmbH
Tel. 0211-52930 Fax 0211-5293100

Greece: Medtronic Hellas S.A.
Tel. 30-2-10-677-9099 Fax 30-2-10-677-9399

Hungary: Medtronic Hungária Kft.
Tel. 36 1 889 06 00 Fax 36 1 889 06 99

Italy: Medtronic Italia SpA
Tel. 02-241371 Fax 02-241381
Tel. 06-328141 Fax 06-3215812

Japan: Medtronic Japan
Tel. 044-540-6112 Fax 044-540-6200

Latin America Headquarters: Medtronic, Inc.
Tel. 763-514-4000 Fax 763-514-4879

The Netherlands: Medtronic B.V.
Tel. 045-566-8000 Fax 045-566-8668

Norway: Medtronic Vingmed AS
Tel. 67-580680 Fax 67-101212

Poland: Medtronic Poland Sp. z o.o.
Tel. 48 22 465 69 00 Fax 48 22 465 69 17

Portugal: Medical Portugal, Lda.
Tel. 21-724-5100 Fax 21-724-5199

Spain: Medtronic Ibérica, S.A.
Tel. 91-625-0400 Fax 91-650-7410

Sweden: Medtronic AB
Tel. 08-5222-0000 Fax 08-5222-0050

Switzerland: Medtronic (Schweiz) AG
Tel. 021-803-8000 Fax 021-803-8099

U.K. and Ireland: Medtronic U.K. Ltd.
Tel. 1923-212213 Fax 1923-241004



Fabricante
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
Internet: www.Medtronic.com
Tel. 1-763-514-4000
Fax 1-763-514-4879

Representante Autorizado de Medtronic en la CE/Distribuido por
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Oficinas Centrales de Europa/África/Oriente Medio
Medtronic Europe Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.Medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Manuales técnicos:
www.Medtronic.com/manuals

A14247004A
2005-09-20

